

がんゲノム医療取り組みの現状 九州大学の現状と課題・提言

国立大学法人九州大学大学院
医学研究院 臨床医学部門内科学講座
呼吸器内科学分野
中西 洋一

がんゲノム医療取り組みの現状

九州大学の現状と課題・提言

九州大学の概要

都道府県がん診療連携拠点病院

小児がん拠点病院

がんセンター

外来化学療法室・緩和ケアセンター・がん相談支援センター・院内がん登録室・がん看護外来

新規がん患者数: 19,462人/5年



がんゲノム医療取り組みの現状

九州大学の現状と課題・提言

＜ がんゲノム医療の実施に必要な要件 ＞

1. パネル検査を実施できる体制がある(外部機関との委託を含む)
2. パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団*を有している
3. 遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である
4. パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している
5. パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する
6. 手術検体等を新鮮凍結保存可能な体制を有している
7. 先進医療、国際共同治験も含めた医師主導治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している
8. 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している

がんゲノム医療取り組みの現状

九州大学の現状と課題・提言

1. パネル検査を実施できる体制がある(外部機関との委託を含む)

実績

- 1) 造血器腫瘍のパネルについては、Harvard大学に委託し実施中(2016年度は100件解析)
- 2) 消化器癌は国立がん研究センター(GI-SCREEN)に委託して実施中(合計112件解析)
加えて、米国KEW社と提携した国内企業DENKAにも委託し実施中(2016年度は95件解析)
- 3) 肺癌のパネルについては、国立がん研究センター(LC-Scrum)に委託し実施中(72件解析)
- 4) NGSについては十分な台数を保持
- 5) 自施設内におけるパネル検査実施実績はない

課題

- 1) 全病院的实施体制、及び情報の集約システムの構築
- 2) 自施設におけるパネル検査実施
- 3) 米国のCLIA基準などゲノム解析の品質保証下での実施体制の構築

がんゲノム医療取り組みの現状

九州大学の現状と課題・提言

2. パネル検査結果の医学的解釈可能な専門家集団*を有している

実績

- 1) 現状では医学的解釈が実施された結果を受領している
- 2) バイオインフォマティシャンは、学内(ゲノミクス分野・情報生物学分野等)に計10名
- 3) 現状においてはゲノム医療実施のための専門家チームは組織されていない

課題

- 1) バイオインフォマティシャンとの連携・新規育成
- 2) 専門家チームの構築(計画中)

具体的には、当該腫瘍の担当専門医、分子生物学専門家、臨床遺伝専門医またはカウンセラー、バイオインフォマティシャン、医療情報管理者、その他患者ケアに関わる医療スタッフが参加する委員会の設置

がんゲノム医療取り組みの現状

九州大学の現状と課題・提言

3. 遺伝性腫瘍等の患者に対して専門的な遺伝カウンセリングが可能である

実績

- 1) 臨床遺伝医療部(2004年より稼働)
- 2) 臨床遺伝専門医制度認定研究施設(日本人類遺伝学会・日本遺伝カウンセリング学会)
- 3) 臨床遺伝専門医(常勤11名)・指導医(2名)によるカウンセリング(年間20件程度)
ただし、がんを専門とする者は1名
- 4) 認定遺伝カウンセラーは不在(現状では臨床遺伝専門医のみで充足されている)
- 5) がんに関する相談件数は年間数件

課題

- 1) 増加が予測される悪性疾患関連相談への対応強化
- 2) 認定遺伝カウンセラーの雇用・育成

がんゲノム医療取り組みの現状

九州大学の現状と課題・提言

4. パネル検査等の対象者について一定数以上の症例を有している
5. パネル検査結果や臨床情報等について、セキュリティが担保された適切な方法で収集・管理することができ、必要な情報については「がんゲノム情報管理センター」に登録する

実績

- 1) パネル検査対象者: 年間約4000名の新患実績・パネル提出の実績からすると条件は達成
- 2) セキュリティ担保: 現状では、一部医療情報部(MIC)において情報管理

課題

- 1) パネル検査結果・臨床情報の、MICにおける一元管理
- 2) 専任のゲノム医療情報管理者の配置
- 3) がんゲノム情報管理センターへの登録自動化の検討

がんゲノム医療取り組みの現状

九州大学の現状と課題・提言

6. 手術検体等を新鮮凍結保存可能な体制を有している

実績

- 1) 固形腫瘍: 2003年より独自の固形腫瘍の組織、遺伝子バンクを構築した実績 (下記表)
- 2) 大腸癌手術検体111例の新鮮腫瘍細胞分離とゼノグラフトモデル構築研究
- 3) 造血器腫瘍: ハーバード大学の包括同意契約に準じ、九州臨床検体ネットワークが検体を調整・保存

課題

- 1) 病院一元管理体制の構築
- 2) 保存検体を利用したゲノム医療研究のための院内体制構築

診療科に保存された独自の組織・遺伝子バンク

臓器	DNA	RNA	凍結組織
胃	263	255	256
食道	103	87	103
大腸	758	537	746
乳腺	649	526	538
肝臓	1868	1502	1718
膵臓	53	31	52
脾臓	407	368	385
肺	1412	1025	1341
血管	130	96	130
合計	5643	4427	5269

がんゲノム医療取り組みの現状

九州大学の現状と課題・提言

7. 先進医療、国際共同治験も含めた医師主導治験等の実施について適切な体制を備えており、一定の実績を有している
8. 医療情報の利活用や治験情報の提供等について患者等にとって分かりやすくアクセスしやすい窓口を有している

実績

- 1) 臨床研究中核病院として先進医療(36件/10年)・医師主導治験(30件/10年・主導9件)を実施
- 2) 外来に治験・臨床研究相談窓口(ARO次世代医療センター患者様窓口)を設置

課題

- 1) パネル検査結果に関する相談・遺伝相談・治験相談などの窓口一本化と院内連携体制の構築
(患者申出療養における院内体制を参考に構築予定)